ARIBEX™

NOMAD® DENTAL

Tragbares Röntgensystem für intraorale Röntgenaufnahmen

BENUTZERHANDBUCH

Haftungsausschluss: Das NOMAD® Dental wird unter der Voraussetzung verkauft, dass der Bediener die alleinige Verantwortung für die Strahlensicherheit (wie auch für die Einhaltung jeglicher Vorschriften staatlicher oder lokaler Behörden) übernimmt und dass Aribex, Inc., seine Beauftragten oder Vertreter keine Verantwortung tragen für:

a) Verletzungen oder Gefahren für das Personal durch Röntgenstrahlen,
b) Bild-Überbelichtung durch falsche Bedienungstechniken oder -verfahren,
c) nicht ordnungsgemäß gewartete oder gepflegte Ausrüstung, gemäß den in dieser Publikation enthaltenen Anweisungen, und
d) Geräte, die in irgendeiner Weise modifiziert oder verändert wurden.

BETREIBEN SIE DIESES GERÄT NICHT, BEVOR SIE DIESES HANDBUCH DURCHGELESEN und die beiliegenden Materialien überprüft haben.

Lesen Sie das Ihrem Gerät beiligende *Konformitätszertifikat*. Das NOMAD Dental ist außerdem von der US Food and Drug Administration (FDA) als Medizingerät zugelassen und entspricht dem DHHS Radiation Performance Standard, 21 CFR Subchapter J.

Aribex und **NOMAD** sind eingetragene Warenzeichen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. **NOMAD Dental**, **NOMAD Pro**, **PORTA-X**, sowie die ARIBEX und NOMAD Logos sind weltweit Warenzeichen von Aribex, Inc. Erteilte US-Patente: 7,224,769 und 7,496,178. Internationale und US-Patente sind angemeldet. Alle anderen Marken- und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen ihrer jeweiligen Herstellerunternehmen.

Die in dieser Publikation und zur Kennzeichnung der Ausrüstung verwendeten Symbole haben folgende Bedeutungen:

Vorsicht oder Achtung, Begleitdokumente lesen

Ionisierende Strahlung

Stromschlaggefahr

Anweisungen zur Handhabung des Produkts nach Ablauf der Lebensdauer

Ausrüstung vom Typ BF (bietet ein gewisses Maß an Schutz gegen Stromschlag, insbesondere hinsichtlich zulässiger Leckströme)

ARIBEX™

BENUTZERHANDBUCH

NOMAD®
Dental

Inhaltsangabe

1.0 Erste Schritte 1
- 1.1 Vorgesehene Verwendung 1
- 1.2 NOMAD auspacken, überprüfen und registrieren 1
- 1.3 Batterie wiederaufladen 2

2.0 Sicherheitsmaßnahmen 3
- 2.1 Strahlenschutz 3
- 2.2 Verwendung 5
- 2.3 Reinigung 6
- 2.4 Sicherheit, Aufbewahrung und Transport 6

3.0 Einrichtung und Überprüfung 7
- 3.1 Strahlenschutzschild 7
- 3.2 Ansetzen einer geladenen Batterie 8
- 3.3 Stromversorgung und ausreichende Ladung überprüfen 8
- 3.4 Optionale Prüfungen 9

4.0 Betrieb 10
- 4.1 Einschalten 10
- 4.2 Ausreichende Ladung kontrollieren 10
- 4.3 Einstellung der richtigen Aufnahmezeit kontrollieren 10
- 4.4 Patient positionieren und Gerät aktivieren 11
- 4.5 Röntgenaufnahme starten und fertigstellen 11
- 4.6 Ausschalten 11
- 4.7 Aufnahmetechniken 12

5.0 Batterieaustausch 14

6.0 NOMAD im normalen Betrieb 15
- 6.1 Alarme und Warnmeldungen 15
- 6.2 Problembeseitigung 17
- 6.3 Reparatur und Wartung 19

7.0 Technische Beschreibung 20
- 7.1 Grundlegende technische Daten 20
- 7.2 Schaltdiagramm 21
- 7.3 Spezifikationen und Eigenschaften der Röntgenröhre 22
- 7.4 EMV-Daten 24
- 7.5 Optionale Kalibrierungsprüfungen 26

Eingeschränkte Garantie 27

Vielen Dank, dass Sie das Aribex® NOMAD als Ihre Röntgenlösung gewählt haben!

Wir von Aribex schätzen Ihre Tätigkeit und würden gerne von Ihnen hören, weil Ihr Feedback oder Ihre Anregungen wichtig für uns sind. Wenn Sie Kommentare haben, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an: NOMAD@aribex.com

Merkmale von NOMAD® Dental

- **Performance** – Akku-Energiequelle liefert zuverlässige Hochspannung (60 kV, echter Gleichstrom) und Gleichstrom von 2,3 mA.
- **Konsistente Strahlenemission** – Hochfrequenz-Röntgengenerator mit konstantem Potenzial liefert qualitative hochwertige Bilder mit einer niedrigeren Strahlendosierung für den Patienten als bei Standard-Wechselstrom-Röntgensystemen der Fall ist.
- **Strahlenschutz** – Bediener geschützt vor Quellen- und Streustrahlung.
- **Einfacher Betrieb** – Aufnahmezeit ist die einzige Einstellung, die vom Bediener eingegeben werden muss; sie wird digital angezeigt auf dem anwenderfreundlichen Bedienfeld – zusammen mit Indikatoren für Geräte- und Batteriestatus.
- **Leicht und ergonomisch** – Design bietet vollständige Flexibilität und bequeme Handhabung, ermöglicht Aufnahmen ohne Bewegung des Patienten.
- **Belichtungs-Sicherheitsfunktion** – kann keine Röntgenstrahlen mit unzureichender Spannung emittieren (bei schwachem Akku).
- **Konstruiert für Kompatibilität** – arbeitet sowohl mit Film- als auch digitalen Bildgebungssystemen.
- **Autorisierter Kundendienst** – komplette Unterstützung und Wartung durch Aribex und unsere autorisierten Vertriebspartner.

1.0 Erste Schritte

1.1 Vorgesehene Verwendung

Das NOMAD Dental Röntgensystem wurde zur Anfertigung diagnostischer Röntgenaufnahmen sowohl bei erwachsenen Patienten als auch Kindern durch geschulte Zahnärzte und zahnärztliches Assistenzpersonal entwickelt.

1.2 NOMAD auspacken, überprüfen und registrieren

❶ Einzelne Komponenten aus der Kunststoff-Schutzverpackung entnehmen und auf sichtbare Anzeichen für Beschädigungen überprüfen. Die Standard-Systempackung enthält folgende Gegenstände:

- NOMAD Gerät mit Strahlenschutzschild
- 2 geladene Batterien (Akkus)
- Akkuladegerät (das Ladegerät sollte für die lokale Netzspannung geeignet sein) ; Farbe / Art / Modell kann hiervon abweichen
- *Konformitätszertifikat*, Kurzanleitung, Benutzerhandbuch für Akkuladegerät, Garantiekarte sowie CD mit NOMAD Anwenderschulung

❷ Erste Überprüfungen:

Gegenstand	Überprüfung
Geräteetiketten	Überzeugen Sie sich davon,dass die Geräteetiketten (Etikett mit Seriennummer an der Unterseite des Geräts, vor dem Handgriff, und Warnetikett an der Unterseite, hinter dem Handgriff) lesbar und korrekt angebracht sind.
Weitere Kennzeichnungen	Überprüfen Sie, ob die Seriennummer auf der Garantie-/Registrierungskarte mit der des Geräts und der auf der Geräteverpackung angebrachten Nummer übereinstimmt.
Kollimator (Tubus)	Auf Beschädigung inspizieren. Die Bleiauskleidung muss die gesamte innere Oberfläche bedecken.
Bedienfeld	Sollte glatt und frei von Kerben, Kratzern oder Beschädigungen sein.

Auslöseschalter	Sollte sich beim Eindrücken und Loslassen frei bewegen.
Gerätegehäuse	Sollte frei von Sprüngen oder Bruchstellen sein.

❸ Das Ausfüllen der Karte ist eine der Bedingungen für die Garantie (siehe innere Umschlagrückseite dieses Handbuchs) und ermöglicht Ihnen, wertvolle Produktneuigkeiten und Updates zu erhalten.

1.3 Batterie wiederaufladen

HINWEIS: Die Batterien werden im Werk geladen und sollten vor der Erstanwendung von NOMAD vollständig aufgeladen werden. Sollte sich das System vor der Erstanwendung längere Zeit im Lager befunden haben, müssen Batterien auf jeden Fall vollständig aufgeladen werden. Es wird empfohlen, die Batterien alle 3 Monate vollständig aufzuladen, um im Falle einer längerfristigen Lagerung Akkuschäden zu vermeiden. (Farbe / Art / Modell kann hiervon abweichen.)

❶ Das Netzkabel des Akkuladegeräts auspacken und an eine Wechselstrom-Steckdose anschließen (220/240 V oder 110/120 V, je nach Land/Region).

Stellen Sie das Akkuladegerät nicht in der normalen Patientenumgebung auf. Bei Bedarf kann ein Steckeradapter verwendet werden; verwenden Sie nur das mitgelieferte Akkuladegerät (Hersteller- und Modellinformationen siehe Abschnitt 6.3, *Reparatur und Wartung*).

❷ Drehen Sie eine der Batterien um und stecken Sie sie vorsichtig in das Ladegerät (die Batterie nicht gewaltsam in das Ladegerät eindrücken, da sie sonst beschädigt werden kann). Die rote Anzeigeleuchte ☼ oben am Ladegerät blinkt mit gleichmäßiger Frequenz, während die Batterie geladen wird. Die erforderliche Ladezeit schwankt (normalerweise 30 bis 45 Minuten). Batterie und Ladegerät können sich während des Ladevorgangs erwärmen, was jedoch normal ist.

❸ Wenn die Batterie vollständig geladen ist, hört die Anzeigeleuchte ☼ auf zu blinken und leuchtet dauerhaft. Nehmen Sie die Batterie heraus und laden Sie die zweite Batterie für künftige Verwendung.

❹ Eine optimale Lebensdauer und Leistung der Batterie erhalten Sie, wenn der NiCd-Akku vor dem Aufladen vollständig entladen ist. (Weitere Informationen finden Sie im beiliegenden Handbuch des Akkuladegeräts und auch im Abschnitt 5.0, *Batterieaustausch*.)

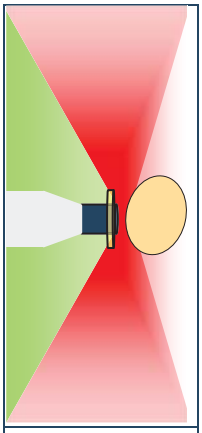
2.0 Sicherheitsmaßnahmen

2.1 Strahlenschutz

Dieses Röntgengerät kann eine Gefahr für Bediener und umstehende Personen darstellen, wenn sichere Aufnahmefaktoren und Verfahren nicht beachtet werden.

- Die Bediener müssen alle nach den geltenden Vorschriften vorgegebenen Richtlinien sowie das hauseigene Strahlenschutzprogramm im Hinblick auf Patienten und Bediener befolgen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft erwarten.
- Die Bediener müssen vollständig vertraut mit den Sicherheitsempfehlungen und den festgelegten maximal zulässigen Strahlendosen sein.
- Ein optimaler Streustrahlungsschutz für den Bediener besteht, wenn:
  a) der Bediener innerhalb der kegelförmigen *Schutzzone* unmittelbar hinter dem Schutzschild bleibt,
  b) der Strahlenschutzschild am äußeren Ende des Kollimator positioniert ist,
  c) der Patient bei Bedarf den Kopf neigt, um bestimmte Aufnahmen zu ermöglichen (siehe Abschnitt 4.7), und
  d) sich der Strahlenschutzschild nahe am Patienten befindet.
- Aktivieren Sie das NOMAD-Gerät nicht, bevor Patient und Bediener richtig positioniert und bereit für die Aufnahme sind, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Unterbrechung verringert und eine unbeabsichtigte Röntgenstrahlen-Exposition vermieden wird.
- Versuchen Sie nicht, eine Aufnahme auszulösen, solange sich noch eine andere Person im gleichen Raum befindet, außer wenn diese als Begleitung des Patienten benötigt wird; dann muss diese Person außerhalb des direkten Strahls bleiben und geeignete Schutzkleidung tragen.
- Bei der Auswahl und Verwendung von Positionierungsvorrichtungen sollten Modelle bevorzugt werden, bei denen der Strahlenschutzschild am äußeren Ende des Kollimator bleiben kann, damit der Bediener optimal geschützt ist.

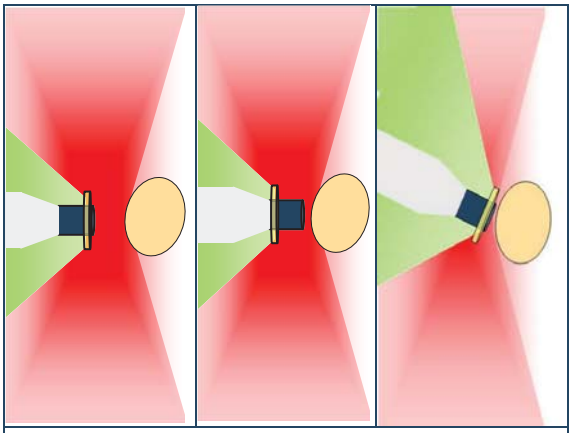
- Eine Aufnahme kann aus beliebigen Gründen durch Loslassen des Auslöseschalters jederzeit abgebrochen werden (weitere Informationen siehe Abschnitt 4.0, *Betrieb*).



Korrekte Positionierung

MAXIMALER SCHUTZ

- Wie in den Grafikdarstellungen gezeigt, besteht maximaler Schutz (grüner Bereich) vor Rückstreuung (roter Bereich), wenn das NOMAD nahe dem Patienten positioniert ist, senkrecht zum Bediener gehalten wird (mit geneigtem Kopf des Patienten, wenn erforderlich) und der Strahlenschutzschild vollständig zum Patienten hin geschoben ist.
- Ein Betrieb außerhalb der Schutzzone (oder mit einer verkleinerten Schutzzone) erfordert korrekte Vorsichtsmaßnahmen wie etwa die Verwendung von Bleischürzen.
- **Ohne Strahlenschutzschild nicht betreiben!**

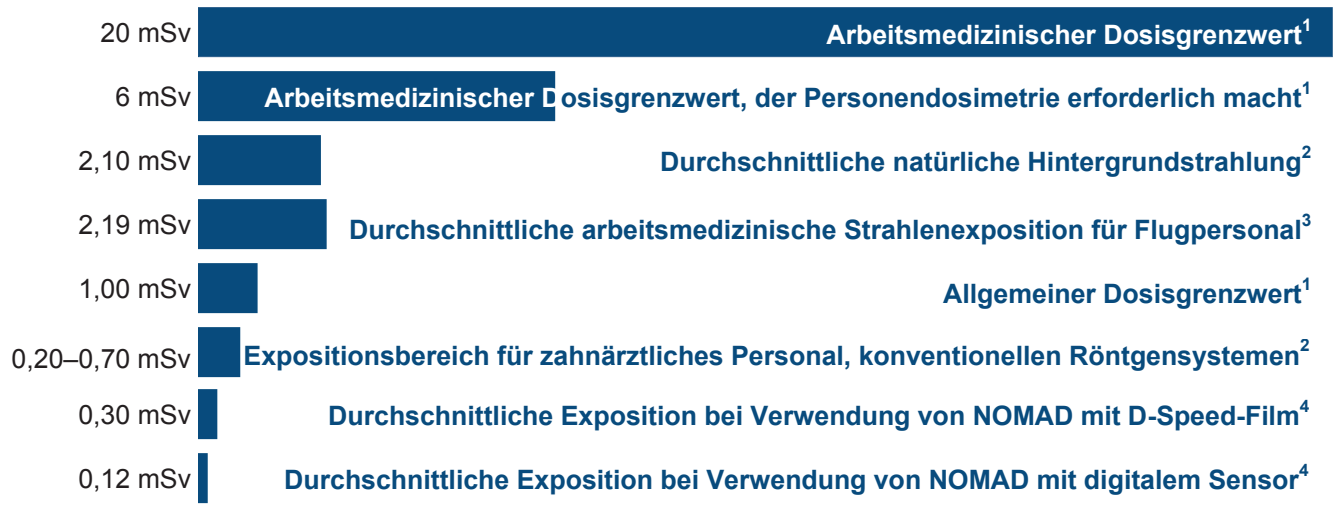


NOMAD mit Abstand gehalten | Schild zurückgeschoben | Nicht senkrecht

VERRINGERTER SCHUTZ

HINWEIS: Konsultieren Sie bitte bei der Implementierung eines Strahlenschutzprogramms alle geltenden (staatlichen und lokalen) Vorschriften zum Strahlenschutz sowie zur Verwendung von Röntgengeräten und stellen Sie die vollständige Einhaltung dieser Vorschriften sicher.

Vergleichsdaten für Ganzkörperexposition (jährlich)



1) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) vom 08.01.1987 (BGBl. I, S. 114), neugefasst durch Bekanntmachung vom 30.04.2003 (BGBl. I, S. 604)

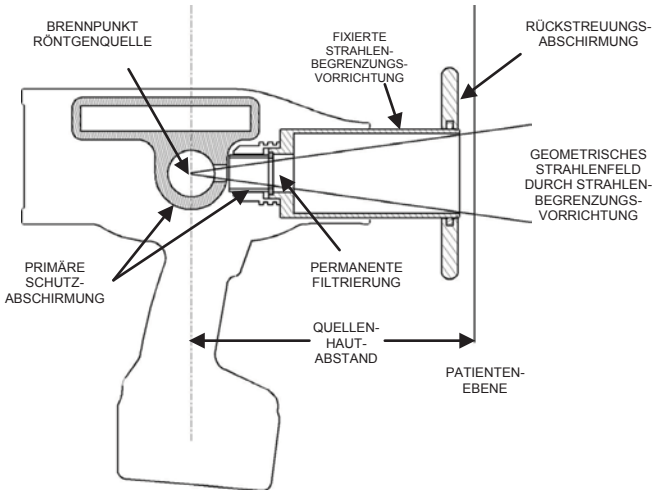
2) Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2005, Unterrichtung durch die Bundesregierung, S. 9

3) "Estimated Cosmic Radiation Doses for Flight Personnel" (Geschätzte kosmische Strahlungdosen für Flugpersonal), Feng YJ et al, *Space Medicine and Medical Engineering*, 15(4) 2002, S. 265-9

4) Normalisierte Durchschnitt nehmt folgendes an: 72.000 Belichtungen pro Jahr, durchschnittliche Aufnahmedauer für D-Speed-Film = 0,5 Sekunden, F-Speed Film = 0,25 Sekunden, digitalen Sensor = 0,2 Sekunden

Vergleichsdaten für Hand- und Extremitätenexposition (jährlich)

500 mSv	Arbeitsmedizinischer Dosisgrenzwert [1]
150 mSv	Arbeitsmedizinischer Dosisgrenzwert, der Personendosimetrie erforderlich macht [1]
0,43 mSv	Durchschnittliche Exposition bei Verwendung von NOMAD mit D-Speed-Film[2]
0,22 mSv	Durchschnittliche Exposition bei Verwendung von NOMAD mit digitalem Sensor[2]



1) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) vom 08.01.1987 (BGBl. I, S. 114), neugefasst durch Bekanntmachung vom 30.04.2003 (BGBl. I, S. 604)

2) "Radiation Exposure with the NOMAD Portable X-ray System" (Strahlenexposition mit dem NOMAD tragbares Röntgensystem), Goren AD et al, Dentomaxillofacial Radiology, 37 (2008), S. 109-12; normalisierte Durchschnitt (umfasst Streu- und Leckstrahlung) nehmt folgendes an: 72.000 Belichtungen pro Jahr, durchschnittliche Aufnahmedauer für D-Speed-Film = 0,5 Sekunden, F-Speed Film = 0,25 Sekunden, digitalen Sensor = 0,2 Sekunden

2.2 Verwendung

Als Sicherheitsfunktion emittiert das NOMAD keine Röntgenstrahlen mit unzureichender Spannung (bei schwachem Akku).

Das NOMAD ist außerdem mit einem Schutz vor Schäden durch Überhitzung ausgestattet. Die minimale Arbeitszyklus-Einstufung (die Beziehung zwischen Dauer und Frequenz von Aufnahmen) ist 1:60. Beispiele für optimale Anwendung:

Dauer	**0,25 Sek.**	**0,46 Sek.**	**0,50 Sek.**	**0,99 Sek.**
Zyklus	**Alle 15 Sek.**	**Alle 28 Sek.**	**Alle 30 Sek.**	**Alle 60 Sek.**

Das NOMAD oder das Akkuladegerät nicht betreiben, wenn das Gerät in Flüssigkeit eingetaucht oder übermäßiger Feuchtigkeit ausgesetzt war.

- **Im Inneren des NOMAD befinden sich keine vom Bediener zu wartenden Teile.**
- **Das Gerätegehäuse nicht öffnen. Andernfalls erlischt die Garantie.**
- **Das NOMAD sollte nicht in einer Umgebung verwendet werden, in der entzündliche Reinigungsmittel vorhanden sind.**
- **Stellen Sie das Akkuladegerät nicht in der normalen Patientenumgebung auf (siehe Abschnitt 5.0, *Batterieaustausch*).**

2.3 Reinigung

❶ Vor der Reinigung das Gerät ausschalten und die Batterie abnehmen. Stellen Sie sicher, dass das Akkuladegerät ausgesteckt ist, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.

❷ Verwenden Sie ein Tuch oder einen Lappen mit **acetonfreiem** Desinfektionsmittel, um die Außenflächen des NOMAD und des Ladegeräts abzuwischen.

HINWEIS: Das NOMAD sowie das zugehörige Akkuladegerät dürfen auf keinen Fall sterilisiert werden.

2.4 Sicherheit, Aufbewahrung und Transport

- **Das NOMAD muss bei Nichtgebrauch an einem sicheren Ort** wie etwa in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt werden, um unberechtigten Zugriff zu verhindern.

- **Die Batterie dient als *Sicherheitsschlüssel* für das Gerät.** Wenn Sie Ihre tägliche Arbeit mit dem NOMAD beendet haben, nehmen Sie die Batterie ab und schließen sie an einem anderen Ort ein, um eine nicht autorisierte Verwendung zu verhindern.

- Achten Sie unbedingt darauf, dass das NOMAD bei Nichtgebrauch nicht auf den Fußboden fällt. Legen Sie es bei Bedarf auf seine Seite. Das Gerät schaltet sich nach einem bestimmten Zeitraum der Inaktivität (etwa 2,5 Minuten) automatisch ab.

- Die Batterien nicht so transportieren oder aufbewahren, dass Metallgegenstände in Kontakt mit den freiliegenden Batteriepolen kommen können.

- Das NOMAD, das Akkuladegerät und die Batterien nicht unter extremen Bedingungen aufbewahren: bei unter –20 °C oder über +40 °C oder bei über 95 % relativer Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend). Der Aufbewahrungsort sollte kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung

geschützt sein. Im Abschnitt 7.1, *Grundlegende technische Daten*, finden Sie weitere Informationen zu Lagerung und Temperaturbegrenzungen für den Betrieb.

➢ Bei längerer Inaktivität geht ein Teil der Akkuladung verloren (wodurch weniger Aufnahmen zwischen den einzelnen Ladevorgängen möglich sind).

⚠ • **Es wird empfohlen, bei längerfristiger Aufbewahrung die Handstücke alle 3 Monate vollständig aufzuladen.**

3.0 Einrichtung und Überprüfung

3.1 Strahlenschutzschild

Ergänzend zur Bleiauskleidung des Tubus liefert der Strahlenschutzschild zusätzlichen Schutz für Sie als Bediener, und seine Position ist verstellbar, um Aufnahmen aus unterschiedlichen Winkeln zu ermöglichen.

❶ Idealerweise sollte der Schild immer ganz vorne am äußeren Rand des Tubus sitzen, bei jeder Aufnahme so nahe wie möglich am Patienten (siehe 2.1, *Strahlenschutz*).

❷ Sie möchten den Schutzschild möglicherweise verstellen, um Positionierungsvorrichtungen zu verwenden oder exzentrische Aufnahmen zu machen. Wenn Anpassungen erforderlich sind, stellen Sie das NOMAD mit dem hinteren Ende auf eine stabile Fläche und schieben den Schild, während Sie ihn senkrecht zum Kollimator (Tubus) halten, behutsam nach oben oder unten, mit gleichmäßigem Druck, damit die senkrechte Ausrichtung beibehalten und ein Verklemmen vermieden wird.

❸ Damit der Schild sicher auf dem Tubus bleibt, ist ein Halte-O-Ring dauerhaft in der Rille am äußeren Ende des Tubus befestigt. Versuchen Sie nicht, diesen O-Ring oder den Schutzschild zu entfernen, da hierbei Ihr Gerät beschädigt wird.

3.2 Ansetzen einer geladenen Batterie

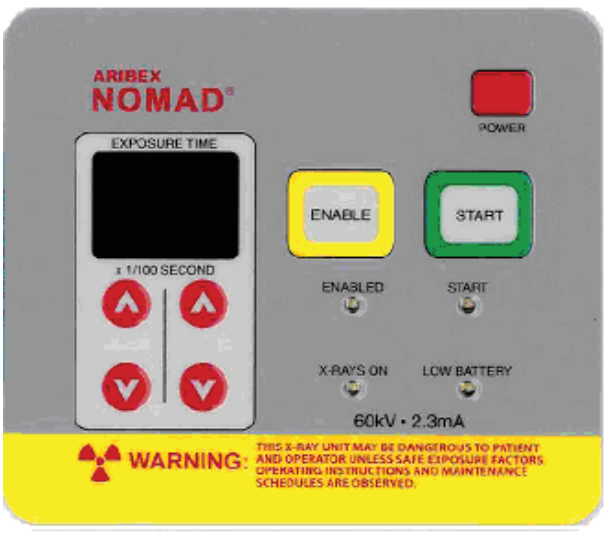
❶ Richten Sie die frisch geladene Batterie korrekt aus und schieben Sie sie behutsam in die Basis des NOMAD-Handgriffs (eine korrekt ausgerichtete Batterie sollte mit einem Klick einrasten; Gewaltanwendung beim Einsetzen der Batterie kann die Batterie und/oder das NOMAD beschädigen). Das Klickgeräusch gewährleistet, dass die Schnappverbindungen an beiden Seiten des Handgriffbodens eingerastet sind.

❷ Überzeugen Sie sich durch leichtes Ziehen an die Batterie davon, dass diese sicher sitzt. Das NOMAD kann nun nach der Überprüfung auf Stromversorgung (Abschnitt 3.3) in Betrieb genommen werden.

❸ Lesen Sie die vollständigen Informationen über das Erreichen einer maximalen Lebensdauer und Leistungsfähigkeit Ihrer Batterien bzw. Akkus im Handbuch des Akkuladegeräts nach.

3.3 Stromversorgung und ausreichende Ladung überprüfen

NOMAD Bedienfeld



❶ Nach Einsetzen einer vollständig geladenen Batterie die Taste Ein/Aus (POWER) drücken und loslassen. Begleitet von einem einzelnen, lang anhaltenden Signalton ⫸, sollte die numerische (LED) Anzeige beleuchten.

❷ Bei Drücken der Aktivierungstaste (ENABLE) misst NOMAD, ob die Batterie für die eingestellte Aufnahmezeit ausreichend geladen ist.

❸ Wenn einer Akku zu schwach ist, blinkt die gelbe Anzeigeleuchte ☼ (LOW BATTERY) rechts unten auf dem Bedienfeld (begleitet von einem intermittierenden Tonsignal ⫸).

❹ Sobald eine Batterie bis zur Anzeige von LOW BATTERY erschöpft ist, **muss** sie vor der Verwendung wieder aufgeladen werden.

❺ Für weitere Verwendung, setzen Sie die zweite Ersatzbatterie ein (die zuvor geladen worden sein sollte).

HINWEIS: Weitere Informationen siehe Abschnitt 5.0, *Batterieaustausch*.

3.4 Optionale Prüfungen

Das NOMAD ist vor der Auslieferung werkseitig kalibriert und getestet (siehe Ihr *Konformitätszertifikat*); es gibt keine Einstelloptionen. Es können jedoch auf Wunsch die unten aufgeführten optionalen Überprüfungen durch einen qualifizierten Techniker durchgeführt werden.

Eine Testauslösung dieses Röntgengeräts kann für den durchführenden Techniker oder umstehende Personen gefährlich sein, wenn dabei nicht sichere Test-Aufnahmetechniken wie etwa eine bleiverkleidete Kappe zur Abdeckung der Kollimatoröffnung verwendet werden oder die Testauslösung in einem geschützten Bereich stattfindet.

EIN/AUS-Schalter: Setzen Sie eine vollständig geladene Batterie in das NOMAD-Gerät. Drücken Sie die Taste Ein/Aus (POWER) und verifizieren Sie die Zustände EIN und AUS.

Erhöhen- bzw. Verringern-Schalter (Pfeile nach oben und unten): Drücken Sie bei auf eingeschaltetem Gerät jede der Tasten Erhöhen/Verringern und verifizieren Sie, dass sich die auf dem LED-Display angezeigten Aufnahmezeiten entsprechend ändern.

Aktivieren-Schalter: Aktivieren-Schalter: Drücken Sie bei auf eingeschaltetem Gerät und dem auf 50 (500 ms) eingestellten LED-Display die Aktivierungstaste (ENABLE) und verifizieren Sie den Funktionszustand. Warten Sie etwa 30 Sekunden, wonach der aktivierte Zustand abgelaufen sein sollte.

Automatisches Ausschalten: Drücken Sie die Taste Ein/Aus (POWER), um das Gerät einzuschalten, und warten Sie, bis es sich nach etwa 2,5 Minuten Inaktivität automatisch ausschaltet.

Weitere Informationen siehe Abschnitt 6.1, *Alarme und Warnmeldungen*.

4.0 Betrieb

4.1 Einschalten

POWER

Die Taste Ein/Aus (POWER) drücken und loslassen, um das NOMAD einzuschalten (nach etwa 2,5 Minuten Inaktivität schaltet sich das NOMAD automatisch aus).

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, zeigen ein einzelnes, langes Tonsignal und ein beleuchtetes numerisches LED-Display an, dass das Gerät mit Strom versorgt wird.

Beispiel

4.2 Ausreichende Ladung kontrollieren

Wenn die Anzeigleuchte ☼ für schwachen Akku (LOW BATTERY) blinkt, begleitet von einem intermittierenden Tonsignal , siehe Abschnitten 3.3, *Stromversorgung und ausreichende Ladung überprüfen* und 5.0, *Batterieaustausch*.

Bei anderen Fehlerzuständen lesen Sie bitte die Abschnitte 6.1, *Alarme und Warnmeldungen*, oder 6.2, *Problembeseitigung*.

4.3 Einstellung der richtigen Aufnahmezeit kontrollieren

erhöhen

verringern

Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, wird die letzte Einstellung für die Aufnahmezeit gespeichert und beim erneuten Einschalten des Geräts wieder angezeigt. (Beim Auswechseln der Batterie wird das Display jedoch auf den Standardwert 00 zurückgesetzt.)

Zur Änderung der Aufnahmeeinstellungen drücken Sie die Tasten Erhöhen oder Verringern (die Anzeige ändert sich um Zehntel-/ Hunderstelsekunden). Ein einzelner, kurzer Signalton bestätigt die Eingabe, wenn eine Taste gedrückt/losgelassen wird. (Beispiele: **08** LED-Einstellung = 0,08 Sekunden; **35** LED-Einstellung = 0,35 Sekunden.)

example

4.4 Patient positionieren und Gerät aktivieren

Positionieren Sie den Patienten und sich selbst korrekt, bevor Sie das NOMAD aktivieren (um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden).

Die Aktivierungstaste (ENABLE) drücken und loslassen, um das Gerät bereit zu machen; achten Sie darauf, das NOMAD nochmals zu aktivieren, wenn vor der Aufnahme erneut Änderungen an der Zeiteinstellung vorgenommen werden.

Die blinkende, grüne Anzeigeleuchte ☼ für Aktivierung (ENABLED) und ein Tonsignal ⋟ (intermittierender, zweifacher Piepton) bestätigen, dass das NOMAD aktiviert ist. Dies wird für 30 Sekunden oder bis zum Beginn einer Röntgenaufnahme fortgesetzt.

4.5 Röntgenaufnahme starten und fertigstellen

HINWEIS: Eine Aufnahme kann aus beliebigem Grund jederzeit durch Loslassen des gedrückten Auslösers vorzeitig beendet werden.

Um mit der Aufnahme zu beginnen, drücken Sie den Auslöser am Handgriff (oder drücken und halten Sie die Taste START gedrückt). Die Anzeigeleuchte ☼ für Aktivierung (ENABLED) hört auf zu blinken, und die grüne START und gelbe Röntgen Ein (X-RAYS ON) Anzeigen ☼ leuchten auf.

Um eine vollständige Aufnahme sicherzustellen, halten Sie den Auslöser oder die Taste START gedrückt, bis das kontinuierliche Tonsignal ⋟ endet und beide Anzeigeleuchten ☼ ausgeschaltet sind.

4.6 Ausschalten

POWER

Die Taste Ein/Aus (POWER) drücken und loslassen, um das NOMAD auszuschalten. (Das NOMAD schaltet sich nach etwa 2,5 Minuten Inaktivität automatisch aus.)

4.7 Aufnahmetechniken

Das NOMAD bietet ein hohes Maß an Flexibilität, da es Röntgenaufnahmen am zurückgelehnten, auf dem Rücken liegenden oder aufrecht sitzenden Patienten ermöglicht.

❶ Bei Bildernaufnahme halten Sie das NOMAD mit beiden Händen; zur höhreren Stabilität und Patientensicherheit befindet sich eine Hand am Handgriff und die andere unter der Batterie.

❷ Um das Auftreten von Blendenringen zu minimieren, muss das NOMAD korrekt in Relation zum Bildgebungssystem positioniert werden. (Überprüfen Sie die Kompatibilität mit Filmhalterkits oder Zielvorrichtungen bereits im Vorfeld. Siehe Kommentare zu Positionierungsvorrichtungen in Abschnitt 2.1, *Strahlenschutz*.)

❸ Die Aufnahmezeiten verlängern sich proportional, wenn die Aufnahmewinkel von 90° oder senkrecht zum Film oder Sensor abweichen. Um die Röntgenstrahlendosis für den Patienten gering und den Bediener innerhalb der Schutzzone zu halten, lassen Sie den Patienten bei Bedarf den Kopf etwas neigen und/oder das Kinn anheben bzw. senken. (Siehe auch Abschnitt 2.1, *Strahlenschutz*.)

❹ Wenn exzentrische Aufnahmen erforderlich sind und der Bediener nicht vollständig innerhalb der Schutzzone bleiben kann, gewährleisten Sie den Schutz des Bedieners durch die Anwendung korrekter Sicherheitsmaßnahmen wie etwa die Verwendung einer Bleischürze. (Siehe auch Abschnitt 2.1, *Strahlenschutz*.)

❺ Vermeiden Sie eine Berührung des Patienten mit dem Tubus oder dem Strahlenschutzschild und/oder verwenden Sie Einweg-Kunststoffabdeckungen.

❻ Bestimmen Sie die NOMAD Zeiteinstellungen, die für die normalerweise verwendete Art von digitaler oder film-basierter Bildgebung optimale Resultate liefern. Beachten Sie, dass die Empfindlichkeiten von digitalen Bildgebungssensoren und Filmen in ihren Eigenschaften etwas variieren und andere Aufnahmeeinstellungen als die in der *Technikfaktoren-Tabelle* angegebenen nominalen Werte erfordern können. Korrigieren Sie die Einstellungen nach Bedarf, um den vorliegenden Dichteverhältnissen gerecht zu werden.

❼ Eine Erklärung der Beziehung zwischen Aufnahmedauer und Ruhezyklus zwischen einzelnen Aufnahmen (Arbeitzyklus) finden Sie in Abschnitt 2.2, *Verwendung*.

Technikfaktoren-Tabelle 2,3mA 60kV

Empfohlene Aufnahmeeinstellungen (X 1/100 Sekunde) mit Tubus senkrecht zum Film/Sensor.

				Schneide-zähne	Prämolaren & Eckzähne	Molaren	Bissflügel
Digitaler Sensor	Schick-Sensor	Erwachsener Sensor 1 & 2	Oberkiefer	09	12	12	12
			Unterkiefer	07	10	10	
		Kind Sensor 1	Oberkiefer	08	09	10	10
			Unterkiefer	07	08	8	
	Air Techniques Accent-Sensor	Erwachsener Sensor 1 & 2	Oberkiefer	15	15	20	20
			Unterkiefer	12	12	18	
		Kind Sensor 1	Oberkiefer	10	15	16	16
			Unterkiefer	08	10	14	
	Planmeca DIXI 3	Erwachsener Sensor 1 & 2	Oberkiefer	15	15	20	20
			Unterkiefer	12	12	18	
		Kind Sensor 1	Oberkiefer	10	15	16	16
			Unterkiefer	08	10	14	
Phosphor-platte	Air Techniques ScanX PSP	Erwachsener	Oberkiefer	18	18	20	20
			Unterkiefer	13	13	18	
		Kind	Oberkiefer	10	15	16	16
			Unterkiefer	8	10	14	
Film	Kodak Insight	Erwachsener	Oberkiefer	35	35	40	40
			Unterkiefer	25	25	35	
		Kind	Oberkiefer	20	30	32	32
			Unterkiefer	15	20	28	
	Kodak Ultraspeed	Erwachsener	Oberkiefer	48	60	70	60
			Unterkiefer	40	49	58	
		Kind	Oberkiefer	32	40	50	50
			Unterkiefer	28	32	40	

Die Einstellungen in dieser Tabelle basieren auf einer unabhängigen Universitätsstudie und sind nur als Richtwerte gedacht. Individuelle Resultate können abweichen, basierend auf einer Reihe von Faktoren, zu denen die verschiedenen erhältlichen Bildgebungssensoren sowie Filmempfindlichkeiten und -marken, Patientenmasse und die Aufnahmetechniken gehören.

5.0 Batterieaustausch

Eine blinkende, gelbe Anzeigeleuchte ☼ für schwachen Akku (LOW BATTERY) auf dem Bedienfeld und ein intermittierendes Tonsignal ⦙◗ zeigen an, dass eine frisch geladene Batterie benötigt wird. Das NOMAD kann mit einer schwachen, erschöpften Batterie keine Röntgenstrahlen emittieren (unzureichende Spannung). Befolgen Sie diese Schritte, damit die Warnmeldung ausgeht.

❶ Die Taste Ein/Aus (POWER) auf dem Bedienfeld drücken und loslassen, um das NOMAD auszuschalten.

❷ Die Verriegelungen an beiden Seiten der Batterie eindrücken, um diese vom Handgriff zu lösen. Sie müssen dabei ganz oben an den Verriegelungen direkt unter dem Handgriff drücken. Dann ziehen Sie die Batterie aus dem Handgriff.

❸ Schieben Sie einen frisch geladenen Akku behutsam in die Basis des NOMAD-Handgriffs (ein korrekt ausgerichteter Akku sollte mit einem Klick einrasten; Gewaltanwendung beim Einsetzen des Akkus kann den Akku und/oder das NOMAD beschädigen). Das Klickgeräusch gewährleistet, dass die Schnappverbindungen an beiden Seiten des Handgriffbodens eingerastet sind. Überzeugen Sie sich durch leichtes Ziehen an dem Akku davon, dass diese sicher sitzt. Wenn einen Akku abgenommen wird, wird die gespeicherte Aufnahmezeit aus dem Speicher gelöscht und muss beim nächsten Einschalten des Geräts neu eingestellt werden.

❹ Nach der ersten Stunde Aufladezeit schaltet das Ladegerät in den Wartungs-Modus (Tune-Up Mode) um, in dem die Ladung der Akkus (Zellen) 8 Stunden lang abgeglichen wird. Im Wartungs-Modus (Tune-Up Mode) ist die Batterie einsatzbereit und kann dem Ladegerät jederzeit entnommen werden. Das Ladegerät stets ausstecken, wenn es nicht in Betrieb ist. Weitere Informationen, insbesondere über das Ladegerät, finden Sie im beiliegenden Handbuch für das Akkuladegerät.

❺ Wird das Gerät längere Zeit nicht verwendet, verliert einer Akku an Ladung – **in dieser Zeitspanne die Batterie alle 3 Monate vollständig aufladen.** Mit geringer Ladung niemals langfristig lagern.

❻ Jede Batterie kann etwa 200 Mal wiederaufgeladen werden. Wenn das Akkuladegerät einen defekten Akku feststellt, ist er verbraucht und muss ausgesondert werden. Versuchen Sie nicht, beschädigte Akkus zu laden. Ein autorisierter Vertriebspartner, Aribex sowie Ihr örtliches Recycling-Zentrum nehmen solche Batterien an. Bestellen Sie neue 14,4-V-Akkus bei Aribex oder Ihrem autorisierten Vertriebspartner; verwenden Sie keine Batterien aus anderen Quellen, da sonst die Garantie erlischt.

Stromschlaggefahr – An den Polen des Akkuladegeräts ist Hochspannung vorhanden. Nicht mit den Fingern oder Strom leitenden Gegenständen berühren.

6.0 NOMAD im normalen Betrieb

6.1 Alarme und Warnmeldungen

Die visuellen/akustischen Alarme fordern zu einer programmierten Maßnahme auf, um eine Schädigung von Bediener, Patienten und/oder dem NOMAD zu vermeiden.

Die visuellen/akustischen Warnmeldungen bestätigen normale Bedingungen oder lenken die Aufmerksamkeit des Bedieners auf eine erforderliche Maßnahme.

Zustand	Visuelle Anzeige ☼	Akustisches Signal	Funktion / Lösung
Überhitzung ***Alarm***	LED-Display beginnt zu blinken 	Serie langer Pieptöne	Betrieb wird unterbrochen, wenn sich das Gerät überhitzt; nach Abkühlung für etwa 5 Minuten (oder länger, je nach Raum-temperatur) wieder einschalten (siehe Arbeitszyklus in Abschnitt 2.2, *Verwendung*)
Schwacher Akku ***Warnmeldung***	Gelbe Anzeigeleuchte für schwachen Akku (LOW BATTERY) blinkt 	Langsame Serie kurzer Pieptöne	Batterie auswechseln und Auf-nahmezeit neu einstellen (weitere Informationen siehe Abschnitt 5.0, *Batterieaustausch*)
Röntgen-aufnahme ***Warnmeldung***	Grüne START und gelbe Röntgen Ein (X-RAYS ON) Anzeigen leuchten 	Kontinuierlicher Ton (für die Dauer der eingestellten Aufnahme)	Am Ende der erfolgreichen Aufnahme hört Tonsignal auf und Anzeigeleuchten gehen aus
Unvollständige Aufnahme ***Warnmeldung***	Grüne START und gelbe Röntgen Ein (X-RAYS ON) Anzeigen blinken 	Serie langer Pieptöne	Tritt auf, wenn Auslöser vor Ende der eingestellten Aufnahmezeit losgelassen wird, und endet automatisch nach 15 Sekunden oder wenn das Gerät manuell aus-/eingeschaltet wird

Zustand	Visuelle Anzeige ☼	Akustisches Signal	Funktion / Lösung
Systembereit-schaft ***Warnmeldung***	Grüne Anzeige für Aktivierung (ENABLED) blinkt 	Langsame Serie kurzer, zweifacher Pieptöne	Tritt auf, wenn die Aktivierungs-taste (ENABLE) gedrückt/ losgelassen wird; endet auto-matisch nach 30 Sekunden oder wenn eine Aufnahme startet (Auslöser oder Taste START wird gedrückt)
Fehler ungültige Eingabe ***Warnmeldung***	kA.	Zwei kurze Pieptöne	Ungültige Eingabe (zum Beispiel Auslösen vor Aktivierung) aktiviert Warnmeldung, die dann automatisch endet
Gültige Eingabe ***Warnmeldung***	Am numerischen LED-Display, Erhöhung oder Verringerung der Zeiteinstellung	Einzelner kurzer Piepton	Gültig, wenn Bedienfeldtaste gedrückt/losgelassen wird
System-Warnung ***Warnmeldung***	LED-Display geht aus Gefolgt vom Herunterfahren des Systems	Zwei kurze Pieptöne	Während der eingestellten Aufnahme wird keine Röntgen-strahlenemission festgestellt, doch die Batterie ist OK
Gerät AUS ***Warnmeldung***	LED-Display geht aus Gefolgt vom Herunterfahren des Systems	Zwei kurze Pieptöne	Taste Ein/Aus (POWER) wird gedrückt und losgelassen (bei eingeschaltetem Gerät)
Gerät EIN ***Warnmeldung***	LED-Display leuchtet auf	Einzelner langer Piepton	Taste Ein/Aus (POWER) wird gedrückt und losgelassen (bei ausgeschaltetem Gerät)

6.2 Problembeseitigung

Wenn Sie beim Betrieb des NOMAD Resultate und/oder Fehlermeldungen erhalten, die nicht in den vorherigen Abschnitten erklärt werden, überprüfen Sie die folgende Tabelle zur Problembeseitigung durch den Bediener, um festzustellen, ob Maßnahmen durch autorisierte Servicetechniker erforderlich sind.

Gerätesymptom	Mögliches Problem	Korrektive Maßnahme
6.2.1 Röntgenbild hat keinen ausreichenden Kontrast	Unterbelichtung (zu hell).	Erhöhen Sie die Einstellung der Aufnahmezeit; oder siehe Unvollständige Belichtung unten.
	Überbelichtung (zu dunkel).	Verringern Sie die Einstellung der Aufnahmezeit und überprüfen Sie auch das Verfalldatum des Films (alte Filme können dunkle, körnige/ verwaschene Bilder ergeben).
	Chemischer Entwickler (für Bildgebung auf Filmbasis).	Überprüfen Sie die Frische der Chemikalien und die korrekte Temperatur.
6.2.2 Röntgenbild ist unscharf	Kombinierte Bewegungen von Bediener und Patient während der Aufnahme hat zu Verzerrungen geführt.	Überprüfen Sie die Einstellung der Aufnahmezeit und aktivieren Sie das Gerät erneut, wenn Bediener und Patient wieder korrekt positioniert sind.
6.2.3 Grüne Anzeige-leuchte für Aktivierung (ENABLED) hört auf zu blinken (und entsprech-ende kurze, zweifache Pieptöne hören auf), bevor eine Aufnahme gestartet wird	Das NOMAD ist nicht mehr aktiviert. Wenn eine Röntgen-aufnahme nicht innerhalb von 30 Sekunden nach der Aktivierung begonnen wird, endet die Systembereitschaft.	Überprüfen Sie nochmals die Einstellung der Aufnahmezeit und aktivieren Sie das Gerät erneut, wenn Bediener und Patient wieder korrekt positioniert sind.
6.2.4 Grüne START und gelbe Röntgen Ein (X-RAYS ON) Anzeigen blinken (mit entsprechender Serie langer Pieptöne)	Unvollständige Aufnahme – der gedrückte Auslöser wurde losge-lassen, bevor die eingestellte Aufnahmezeit abgelaufen war.	Dieser Zustand wird automatisch innerhalb von 15 Sekunden oder durch manuelles Aus- und wieder Einschalten des NOMAD bereinigt. Die Aufnahme muss wahrschein-lich wiederholt werden.

Gerätesymptom	Mögliches Problem	Korrektive Maßnahme
6.2.5 Gelbe Röntgen Ein (X-RAYS ON) Anzeige leuchtet nicht	Keine Aufnahme – eine anschließende Warnmeldung (LOW BATTERY) signalisiert, ob ein schwacher Akku die Ursache des Problems ist.	Befolgen Sie das korrekte Verfahren zum Auswechseln der Batterie; siehe Abschnitt 5.0, *Batterieaustausch*.
	Wenn innerhalb weniger Sekunden zwei kurze Pieptöne abgegeben werden und das System automatisch herunterfährt, besteht ein anderes Problem (siehe Abschnitt 6.1, *Alarme und Warnmeldungen*).	Das NOMAD benötigt Maßnahmen durch einen autorisierten Servicetechniker; siehe Abschnitt 6.3, *Reparatur und Wartung*.
6.2.6 Das NOMAD fährt automatisch herunter	Nach etwa 2,5 Minuten Inaktivität gibt das NOMAD zwei kurze Pieptöne ab und fährt automatisch herunter – das System hat das Zeitlimit überschritten.	Schalten Sie das NOMAD manuell ein, wenn Sie bereit sind, das Gerät zu verwenden.
	Wenn jedoch während des Versuchs einer Röntgenaufnahme zwei kurze Pieptöne abgegeben wurden und das Gerät heruntergefahren wurde, besteht ein anderes Problem (siehe Abschnitt 6.1, *Alarme und Warnmeldungen*).	Wenn dieser Zustand weiter besteht, benötigt das NOMAD Maßnahmen durch einen autorisierten Servicetechniker; siehe Abschnitt 6.3, *Reparatur und Wartung*.
6.2.7 Das Bedienfeld des NOMAD hat keine Stromversorgung	Wenn bei mehrmaligem Drücken der Taste Ein/Aus (POWER) das numerische LED-Display nicht aufleuchtet, ist wahrscheinlich die eingesetzte Batterie das Problem.	Stellen Sie sicher, dass die Batterie fest sitzt.
		Batterie vor dem Fortfahren durch eine frisch geladene ersetzen. Verwenden Sie das Akkuladegerät, um festzustellen, ob die erste Batterie verbraucht ist und ausgesondert werden muss, oder ob sie wieder aufgeladen werden kann.
	Wenn jedoch während des Versuchs einer Röntgenaufnahme zwei kurze Pieptöne abgegeben wurden und das Gerät heruntergefahren wurde, besteht ein anderes Problem (siehe Abschnitt 6.1, *Alarme und Warnmeldungen*).	Das NOMAD benötigt Maßnahmen durch einen autorisierten Servicetechniker; siehe Abschnitt 6.3, *Reparatur und Wartung*.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich an:
support@aribex.com

6.3 Reparatur und Wartung

Das NOMAD ist ein wartungsfreies Produkt, mit Ausnahme der routinemäßigen Reinigung. Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und die Batterie abnehmen. Es ist nicht nötig, etwas anderes abzunehmen, um das Gerät zu reinigen. Verwenden Sie ein Tuch oder einen Lappen mit **acetonfreiem** Desinfektionsmittel, um die Außenflächen des NOMAD und des Ladegeräts abzuwischen.

Das NOMAD und das Akkuladegerät sind so konstruiert, dass KEINE Servicemaßnahmen des Bedieners erforderlich sind. Das Gerätegehäuse nicht öffnen, da ansonsten die Garantie erlischt.

Reparaturen können nur von geschultem Servicepersonal vorgenommen werden. Wenden Sie sich bei allen Fragen an einen autorisierten Vertriebspartner.

Die nachfolgenden Teile und Komponenten sind werkseitig zu warten:

- NOMAD Dental, Röntgengerät – Artikel AP-0001
- Halte-O-Ringe – Artikel CP-0046
- Strahlenschutzschild / innerer O-Ring – Artikel AP-0012
- Batterie (Akkumulatoren) – Artikel CP-0001
- 220/240-V-Wechselstrom Akkuladegerät (DeWalt, Modell DE9116) – Artikel CP-0045
- 110/120-V-Wechselstrom Akkuladegerät (DeWalt, Modell DW9116) – Artikel CP-0002
- Hartkunststoff-Transportkoffer (Zubehör) – Artikel MP-0018

Anweisungen zur Handhabung des Produkts am Ende der Lebensdauer – Bitte schützen Sie die Umwelt und entsorgen Sie jegliche Teile des NOMAD-Systems, Batterie oder Ladegerät fachgerecht; kontaktieren Sie einen autorisierten Vertriebspartner oder Aribex, wenn Sie Hilfe bei der Rückgabe des Produkts zur korrekten Entsorgung benötigen.

Wenn eine Produktrückgabe erforderlich ist, kontaktieren Sie Aribex und verlangen Sie eine Material-Rückgabenummer (Return Material Authorization, RMA) und Versandanweisungen, um das Produkt an die richtige Adresse zurückzusenden. Wenn das Produkt noch unter die Garantie fällt, müssen Sie die Seriennummer auf dem an der Unterseite des NOMAD befestigten Etikett angeben.

Geben Sie auf dem Paket, das Sie zurücksenden, unbedingt die RMA-Nummer an. Produkte ohne RMA-Nummer können nicht gewartet oder für eine Gutschrift berücksichtigt werden.

Aribex übernimmt keine Verantwortung für Versandschäden; das Unternehmen unterstützt Sie jedoch bei der Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen gegenüber dem Frachtunternehmen. Bitte lesen Sie die Garantieinformationen am Ende dieses Handbuchs.

7.0 Technische Beschreibung

7.1 Grundlegende technische Daten

Maximale Abweichung von angegebenen Faktoren	±5 % (falls nicht anders angegeben)
Gesamtgewicht	4 kg

Umgebungsbedingungen

Betrieb	
Temperatur	–5 °C bis +40 °C +4 °C bis +40 °C beim Aufladen
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 80 %, nicht kondensierend
Aufbewahrung und Transport	
Temperatur	–20 °C bis +60 °C NOMAD –20 °C bis +40 °C Akku
Relative Luftfeuchtigkeit	95 %, nicht kondensierend

Klassifikation/Erfüllung Spezifikation

IEC 60601-1 (Ergänz. 1 und 2), 60601-1-3, 60601-2-7; 21 CFR 1020.30 und 1020.31	Klasse II, Typ BF
MDD (93/42/EEC): Anhang IX	Klasse IIb
IPX-Spezifikation	IP0; nicht unter nassen Bedingungen betreiben
Betriebsart	Intermittierender Betrieb
Elektrisch leitende Verbindung zum Patienten	Keine Verbindung mit dem angewandten Teil

Zur Verwendung in Umgebungen, in denen keine entzündlichen Anästhetika und/oder entzündlichen Reinigungsmittel anwesend sind; Wischtücher oder Lappen mit **acetonfreiem** Desinfektionsmittel.

Elektrisch

Wiederaufladbare NiCd-Batterien (Akkus)	14,4 V, 2 Ah
Warnmeldungspunkt für schwachen Akku	11,6 V
Batteriestrom bei 2,3 mA, 60 kVp Ausgangsleistung	16 A

Röntgenkontrollen und Generator

Aufnahmezeitbereich	0,01–0,99 Sek. (zugelassen für 0,02–0,99 Sek.)
Maximaler Arbeitszyklus	1:60 (eine 0,25 Sek.-Aufnahme/15 Sek.)
Minimale inhärente Filtrierung	1,5 mm Al
Maximale Ausgangsleistung	140 W nominal bei 60 kV, 2,3 mA
Generatoreinstufung	2,3 mA bei 60 kVp ±5 %
Leckage-Technikfaktoren	60 kV, 2,3 mA, 0,99 Sek.

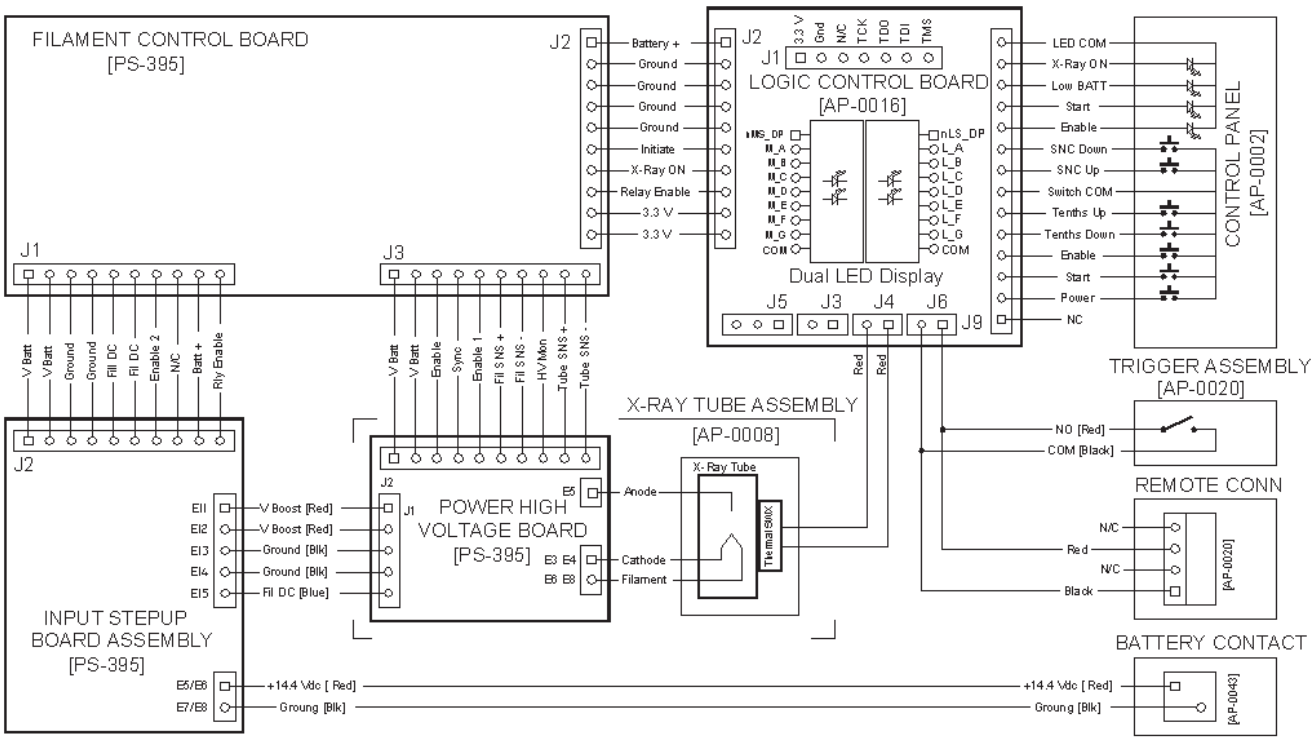
Messgrundlage von Technikfaktoren

Der kV-Wert wird während der Prä-Pot-Testung mit einem kalibrierten Hochspannungsteiler mit einer garantierten Genauigkeit von ±2 % gemessen. Abschließende Performance-Messungen werden mit einem NERO mAx, Modell 8000 Röntgenometer von Victoreen durchgeführt. Der Röhrenstrom (mA) wird über einen eingebundenen Widerstand mit einer Genauigkeit von ± 1% festgestellt und vor der Verkapselung mit einem digitalen Multimeter gemessen; das NOMAD Dental sieht nach Produktionsabschluss keine externen Messungen des Strahlungsstroms vor. Die Aufnahmedauer wird mithilfe des NERO mAx 8000-Röntgenometers von dem Moment an gemessen, in dem Röntgenstrahlen festgestellt werden und gilt solange, bis diese nicht mehr anhand des Röntgenometers festzustellen sind (d. h. der Nulldurchgangsmodus [Zero Crossing Mode] wird ohne Zeitschalterverzögerung ausgewählt).

Kollimator (Tubus)

Minimaler *Quellen-Haut*-Abstand	20 cm (vom Brennpunkt zur Tubusspitze)
Nominale Dosisleistung an Tubusspitze (20 cm)	3,28 mGy/Sek.
Größe und Konfiguration Röntgenfeld	Kreis mit 6 cm Durchmesser
Abschirmung	Bleiauskleidung
Streustrahlungsabschirmung	0,5 mm Bleigleichwert

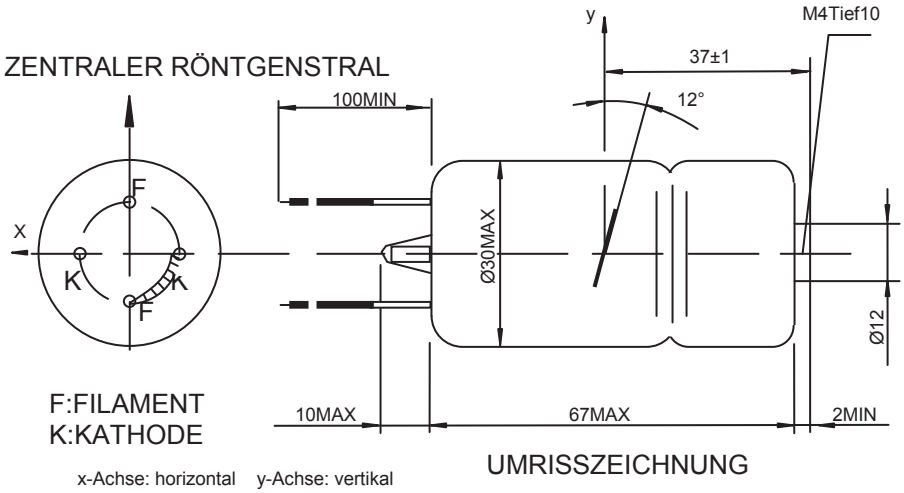
7.2 Schaltdiagramm

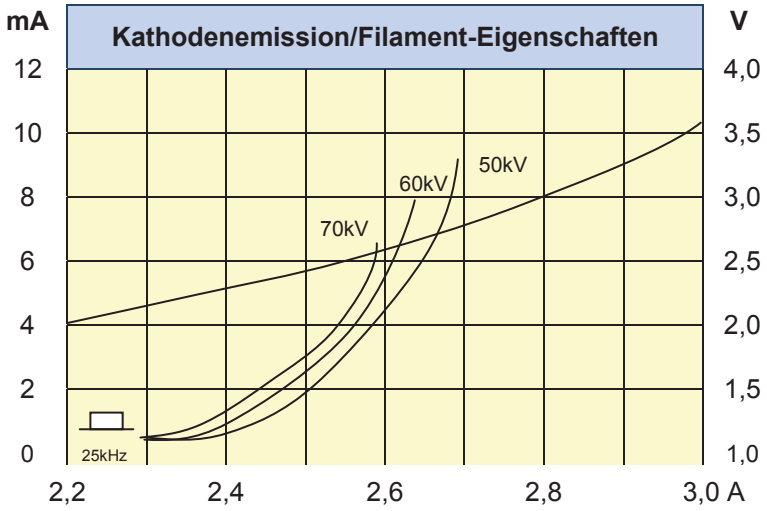


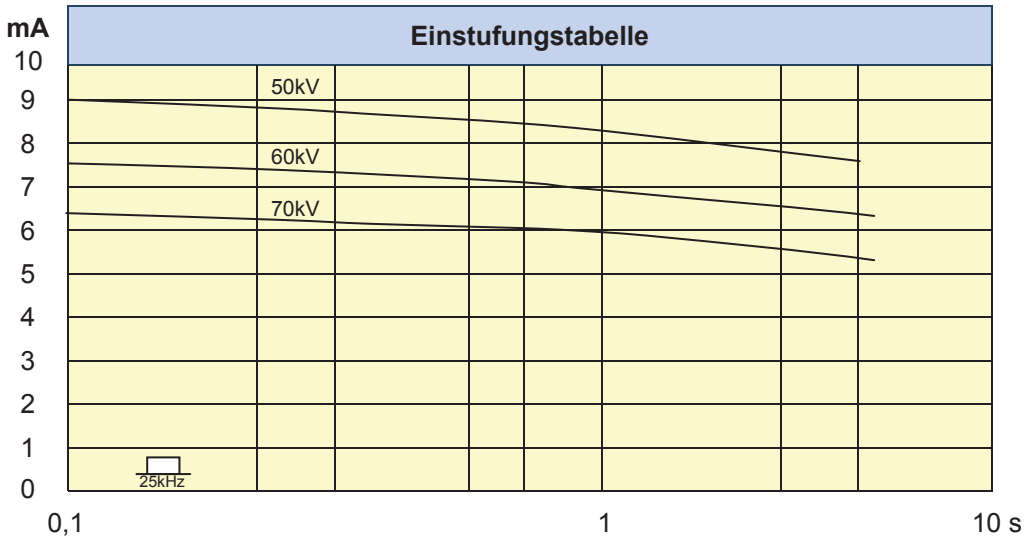
7.3 Spezifikationen und Eigenschaften der Röntgenröhre

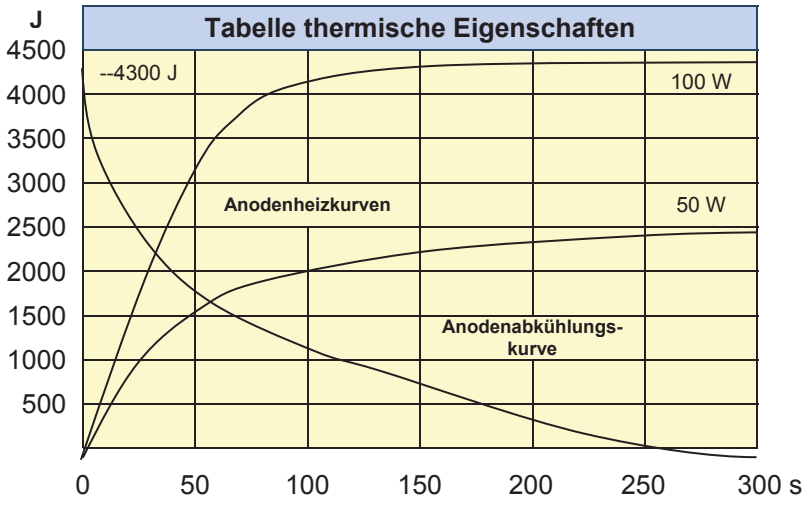
Die Röhre VTD70/0.4/12CP dient zur intraoralen zahnärztlichen Bildgebung durch ein Röntgengerät und ist erhältlich für eine nominale Röhrenspannung mit selbst gleichgerichtetem oder konstantem Potenzialschaltkreis – hergestellt von Kailong; vertrieben in den USA von Vista Technology.

Nominale Röhrenspannung	50–70 kV
Nominaler Brennpunkt (IEC 60336:1993)	0,4 mm
Maximaler Anoden-Wärmegehalt	4500 J
Maximaler Strom bei kontinuierlichem Betrieb	1,5 mA x 70 kV
Maximale Anoden-Abkühlungsrate	100 W
Nominale Anoden-Eingangsleistung	430 W
Zielmaterial	Wolfram
Zielwinkel	12 °
Filament-Eigenschaften	2,2–3,0 A, 2,0–3,5 V
Minimale permanente Filtrierung (IEC 60522:1999)	0,8 mm Al / 50 kV




mA
Kathodenemission/Filament-Eigenschaften
V
12
10
8
6
4
2
0
4,0
3,5
3,0
2,5
2,0
1,5
1,0
50kV
60kV
70kV
25kHz
2,2
2,4
2,6
2,8
3,0 A


mA
Einstufungstabelle
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
50kV
60kV
70kV
25kHz
0,1
1
10 s


J
Tabelle thermische Eigenschaften
4500
4000
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
--4300 J
100 W
Anodenheizkurven
50 W
Anodenabkühlungs-
kurve
0
50
100
150
200
250
300 s

7.4 EMV-Daten

Die unabhängige Labortestung auf elektromagnetische Verträglichkeit wurde in Erfüllung der Anforderungen nach Subklausel 5.10 der ISO/IEC-Norm 17025 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" durchgeführt von:

Nemko USA, Inc.
11696 Sorrento Valley Rd, Suite F
San Diego, CA 92121-1024
USA

Das NOMAD Dental Röntgensystem ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die folgenden Tabellen beschreiben die durchgeführten Tests und deren Ergebnisse. Das NOMAD verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Außerdem enthält das Gehäuse eine leitfähige Abschirmung; deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keinerlei Interferenzen in nahe befindlichen elektronischen Geräten.

Die Testergebnisse zeigen, dass das NOMAD für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet ist, einschließlich Wohngebäuden und Gebäuden, die an die öffentliche Niederspannungs-Stromversorgung zu häuslichen Zwecken angeschlossen sind.

Testspezifikationen Funkfrequenzemissionen und elektromagnetische Immunitätstests in Übereinstimmung mit den Anforderungen von EN 60601-1-2, wie folgt:

Testtyp	In Übereinstimmung mit Dokument	Dokumententitel
Weitergeleitete und abgestrahlte Emissionen	EN 55011 (1998), A1 Klasse"B"	Grenzen und Methoden der Messung der Funkstörungseigenschaften von Informationstechnologiegeräten
Elektrostatische Entladungsimmunität	IEC 61000-4-2 (1995), A1 (1998), A2 (2000)	Elektromagnetische Verträglichkeit für industrielle Prozessmessung und Kontrollausrüstung elektrostatische Entladungsanforderungen
Funkfrequenzimmunität	IEC 61000-4-3 (2000), A1 (2002)	Elektromagnetische Verträglichkeit, Grundlegender Immunitätsstandard, Abgestrahlte Funkfrequenz Elektromagnetisches Feld, Immunitätstest
Leistungsfrequenz Magnetische Feldimmunität	IEC 61000-4-8 (1993), A1 (2000)	Elektromagnetische Verträglichkeit, Test- und Messtechniken für Leistungsfrequenz Magnetisches Feld, Immunitätstest

HINWEIS: Die in der Tabelle oben dokumentierten Tests sind die einzigen für dieses Produkt erforderlichen Tests, da dies ein akkubetriebenes Gerät ohne Kabelverbindungen ist. IEC 61000-4-4, 4-5, 4-6 und 4-11 sind nicht anwendbar.

Zusammenfassung Emissionstest

Spezifikation	Frequenzbereich	Erfüllungsstatus
EN 55011 (1991), Gruppe 1, Klasse "B" Weitergeleitete Emissionen	0,15 MHz – 30,00 MHz	kA. für ein akkubetriebenes Gerät
EN 55011 (1991), Gruppe 1, Klasse "B" Abgestrahlte Emissionen	30,0 MHz – 1.000 MHz	BESTANDEN
EN 55014 (1993) – Diskontinuierlicher Störungstest	kA.	kA. für ein akkubetriebenes Gerät
EN 61000-3-2 (2000) – Oberwellen Stromversorgung	Bis zur 40. Oberwelle	kA. für ein akkubetriebenes Gerät
EN 61000-3-3 (1995), A1 (2001) – Flimmern Stromversorgung	≤4 % Maximale relative Spannungsänderung; Wert von D(T) ≤3 % für mehr als 200 ms	kA. für ein akkubetriebenes Gerät

Zusammenfassung Immunitätstest

Spezifikation	Minimaler erforderlicher Testwert nach EN 60601-1-2	Erreichter Testwert	Erfüllungs-status
IEC 61000-4-2 (1995), A1 (1998), A2 (2000) – Elektro-statische Entladungsimmunität	Kriterium B Luftentladung bis zu ±8 kV; Kontaktentladung bis zu ±6 kV	Kriterium B Luftentladung bis zu ±8 kV; Kontaktentladung bis zu ±6 kV	BESTANDEN
IEC 61000-4-3 (2000), A1 (2002) – HF-Strahlenfelder-Immunität	Kriterium A Strahlungsfeldstärke von 3 V/m von 80 – 2.500 MHz (80 % Amplitude moduliert @ 1 kHz)	Kriterium A Strahlungsfeldstärke von 3 V/m von 80 – 2.500 MHz (80 % Amplitude moduliert @ 1 kHz)	BESTANDEN
IEC 61000-4-4 (1995), A1 (2000), A2 (2001) – Elektrische schnelle Übergangsimmunität	Kriterium B Stromleitungsimpulse von ±2 kV direkt; I/O-Leitungsimpulse von ±1 kV	Kriterium B Stromleitungsimpulse von ±2 kV direkt; I/O-Leitungsimpulse von ±1 kV	kA. für ein akkubetrie-benes Gerät
IEC 61000-4-5 (2001) – Blitzschlag-Spannungsstoß-Immunität	Kriterium B Spannungsstöße Stromversorgung von ±2 kV allgemein, ±1 kV Differentialmodus	Kriterium B Spannungsstöße Stromversorgung von ±2 kV allgemein, ±1 kV Differentialmodus	kA. für ein akkubetrie-benes Gerät
IEC 61000-4-6 (1996), A1 (2000) – HF-Allgemeinmodus-Immunität	Kriterium A 150 kHz – 80 MHz bei 3 Vrms (80 % Amplitude moduliert @ 1 kHz)	Kriterium A 150 kHz – 80 MHz bei 3 Vrms (80 % Amplitude moduliert @ 1 kHz)	kA. für ein akkubetrie-benes Gerät
IEC 61000-4-8 (1993), A1 (2000) – Stromfrequenz-Magnetfeld-Immunität	Kriterium A Helmholtz-Spule bei 50 Hz, bis 3 Amp (rms) pro Meter	Kriterium A Helmholtz-Spule bei 50 Hz, bis 3 Amp (rms) pro Meter	BESTANDEN
IEC 61000-4-11 (2001) – Spannungsabfälle und kurze Unterbrechungen	Kriterium B und C Spannungsabfälle von >95 %, 30 % und >60 %; Unterbrechungen von >95 %.	Criterion B and C Spannungsabfälle von >95 %, 30 % und >60 %; Unterbrechungen von >95 %.	kA. für ein akkubetrie-benes Gerät

7.5 Optionale Kalibrierungsprüfungen

Das NOMAD ist vor der Auslieferung werkseitig kalibriert und getestet (siehe Ihr *Konformitätszertifikat*), und es gibt keine Einstelloptionen. Es können jedoch auf Wunsch die unten aufgeführten **optionalen** Überprüfungen durch einen qualifizierten Techniker durchgeführt werden.

Richten Sie ein kalibriertes Leistungs-Messgerät (wie etwa das Victoreen NERO™ mAx Modell 8000) entsprechend den Herstellerangaben ein, um Folgendes festzustellen und zu berichten: Röntgenröhrenspannung [kV Effektiver Modus], Bestrahlungszeit [ms Effektiver Modus] und Dosis [mR Durchschnittsmodus]. Die Filterkarte für den Testdetektor sollte in der Position 50–100 kVp eingestellt sein.

Messmethode: Abschließende Performance-Messungen werden mit einem NERO mAx, Modell 8000 Röntgenometer von Victoreen durchgeführt. Der Röhrenstrom (mA) wird über einen eingebundenen Widerstand mit einer Genauigkeit von ± 1% festgestellt und vor der Verkapselung mit einem digitalen Multimeter gemessen; das NOMAD sieht nach Produktionsabschluss keine externen Messungen des Strahlungsstroms vor. Die Aufnahmedauer wird mithilfe des NERO mAx 8000-Röntgenometers von dem Moment an gemessen, in dem Röntgenstrahlen festgestellt werden und gilt solange, bis diese nicht mehr anhand des Röntgenometers festzustellen sind (d. h. der Nulldurchgangsmodus [Zero Crossing Mode] wird ohne Zeitschalterverzögerung ausgewählt). Die Beschleunigungsspannung (kV) wird sowohl unter Maximal- (kVp) wie auch unter Effektivbedingungen (kVeff) gemessen. Diese Messungen entsprechen dem kV-Wert, wenn dieser während der gesamten Aufnahmezeit konstant bliebe. Die Linearität wird gemäß IEC 60601-2-7, 50.102.2a berechnet.

Dieses Röntgengeräts kann für den testenden Techniker oder umstehende Personen gefährlich sein, wenn dabei nicht sichere Test-Aufnahmetechniken wie etwa das Aufstellen des Testdetektors in einer bleiverkleideten Box oder eine schützende Bleischürze verwendet werden.

Aktivieren Sie das NOMAD, machen Sie mit dem Tubus senkrecht zum Testdetektor Aufnahmen in den Testdetektor und erfassen Sie die resultierenden Daten. Vergleichen Sie das Ergebnis mit den werkseitig angegebenen Parametern (unten angegeben). Bei Ergebnissen außerhalb dieser Parameter das Gerät nicht weiter verwenden und Ihren Vertriebspartner oder Aribex kontaktieren.

Test-beschreibung	Akzeptanz-Grenzen	Zeitgeber-Einstellungen und entsprechende akzeptable Bereiche				
		10 ms	20 ms	400 ms	600 ms	990 ms
kVp (eff) Genauigkeit	60 kV ±5 %	57 bis 63	57 bis 63	57 bis 63	57 bis 63	57 bis 63
Zeitgeber-Genauigkeit	Einstellpunkt ±10 %, +1 ms	8 bis 12	17 bis 23	359 bis 441	539 bis 661	890 bis 1090

Ein Arbeitszyklus von 1:60 ist nach jeder Röntgenentladung erforderlich, um Schäden an der Röntgenröhre durch Überhitzung zu vermeiden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

GARANTIEUMFANG. Aribex, Inc. garantiert für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum, dass seine medizinischen und zahnmedizinischen Röntgengeräte frei von material- oder herstellungsbedingten Defekten sind. Aribex, Inc. garantiert für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum auch, dass jegliche von Aribex erworbenen Zubehörteile frei von material- oder herstellungsbedingten Defekten sind.

Die Haftung von Aribex, Inc. ist beschränkt auf Reparatur oder Ersatz jeglicher Teile, bei denen Aribex oder seine autorisierten Wiederverkäufer einen Defekt feststellen. Kontaktieren Sie Aribex und verlangen Sie eine Materialrücksendenummer (Return Material Authorization number, RMA) und Versandanweisungen. Teile, die sich als defekt erweisen, werden kostenlos repariert oder ersetzt (inklusive Arbeitsaufwand und Inlandsversand), wenn defekte Geräte frei Haus an Aribex (Utah, USA) oder das autorisierte Servicezentrum zurückgeschickt werden. Unter Garantie reparierte oder ersetzte Geräte behalten ihre Garantie für den ursprünglichen Garantiezeitraum. Alle Garantieansprüche müssen nicht später als zehn (10) Arbeitstage nach Ablauf des geltenden Garantiezeitraums erhoben werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES GARANTIEUMFANGS. Diese Garantie gilt nicht für Geräte, die missbraucht, falsch gebraucht oder verändert (einschließlich Öffnen des Gehäuses oder Eingriffen in das Gerät), nicht korrekt gewartet, außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet oder infolge von irgendwelchen Unachtsamkeiten oder Unfällen beschädigt wurden. Diese Garantie deckt keine normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen oder Wartungsmaßnahmen ab.

HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN. Aribex, Inc. übernimmt keine weiteren Garantien, weder ausdrücklich noch impliziert, im Hinblick auf jegliche von Aribex gekaufte Geräte, einschließlich und ohne Beschränkung auf jegliche implizierte Garantien der Handelbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, unabhängig davon, ob Aribex über die tatsächliche Verwendung informiert wurde, für die eines dieser Geräte eingesetzt wurde. Aribex, Inc. haftet unter keinen Umständen für unbeabsichtigte, indirekte, als Folge auftretende, strafrechtliche oder unverhältnismäßige Schäden, einschließlich und ohne Beschränkung auf Schäden wegen Verzögerungen oder entgangenen Profiten, und in keinem Fall kann eine Haftung von Aribex aus dem Kauf, Verkauf oder der Verwendung des Geräts oder der Verletzung jeglicher oben genannter Garantie entstehen, die insgesamt den für das Gerät bezahlten Preis übersteigt.

CE

0473

ISO 13485 / ISO 9001
ZERTIFIZIERTES
UNTERNEHMEN

© Aribex, Inc. 2005, 2010
Alle Rechte vorbehalten

Englisch ist die ursprüngliche Entwurfssprache dieses Handbuches.

Aribex, Inc.
744 South 400 East
Orem, Utah 84097
USA

Telefon: +1-801-226-5522
Fax: +1-801-434-7233
Email: NOMAD@aribex.com
http://www.aribex.com

EC REP MT Promedt Consulting, Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, BRD

MP-0013-deu, Rev A